2015年06月23日作成（第4版 / 新記載要領に基づく改訂） 認証番号 224AFBZX00079000
2014年01月20日作成（第3版）

機械器具32　医療用吸引器
管理医療機器　特定保守管理医療機器　気道粘液除去装置（JMDNコード：43947000）

パルサー

【警告】
＜使用方法＞
・本装置は使用する呼吸回路に必ずバクテリアフィルタを取り付けて使用すること。［二次感染の予防のため］
・本装置を二人以上の患者に用いる場合、交差汚染防止のため、患者用回路、患者用インターフェース及びアダプタ類、バクテリアフィルタは必ず交換すること。［二次感染の予防のため］

【禁忌・禁止】
＜併用医療機器＞
・次の装置とは併用しないこと。
可燃性麻酔ガス及び高濃度酸素雰囲気下での使用。［爆発又は火災を起こすことがある］

【形状・構造及び原理等】
［構成］
本体、ACアダプタ、呼吸管アダプタ
付属品：電源コード、リモートコントロール、フィルタ（黒）、フィルタ（白）

［機器の分類］
電撃に対する保護の形式による分類：クラスI機器
内部電源機器
電撃に対する保護の程度による装着部の分類：B形装着部
水の有害な浸入に対する保護の程度による分類：IP44

［電気的定格］
定格電源電圧：AC100V
定格電源周波数：50/60Hz
電源入力：184VA

［形状］

寸法：240(W)×330(D)×210(H)mm
質量：約3.9kg／約4.3kg(内部電池搭載モデル)

［使用環境］
温度：-10～40℃
湿度：15～95%（結露なきこと）
気圧：700～1100hPa

［動作原理］
本装置の呼吸回路内にはブロワと空気取入口の間とブロワと空気排出口の間に電磁弁が設けられている。ニュートラル状態では、電磁弁の方向が患者からブロワ、空気排出口の順でガスが流れるように配置されブロワが最小回転している。呼気圧では電磁弁の方向はニュートラル状態と同様の配置で、吸気圧では電磁弁が空気取入口からブロア、患者の順でガスが流れる配置になる。
圧力は、呼吸管接続口付近に設けられた圧力センサが呼吸回路内の圧力を検出し、ブロワのモータの回転数を変えて制御する。吸気圧・呼気圧の切換は、自動制御または手動で行うことができる。また、患者の吸気のタイミングを圧力センサで検出し同調させることもできる。さらに電磁弁を小刻みに切り替えることにより空気の流れに振動を与えることもできる。
内部電池搭載モデルでは内部電池により移動時にも使用できる。また、O_2インレットに低圧酸素源を接続して酸素と空気の混合ガスでの使用も可能である。

【使用目的又は効果】
気管支から分泌物を除去するために用いる。

【使用方法等】
1. 使用前準備
1) 装置本体の呼吸管接続口に呼吸回路(バクテリアフィルタ、呼吸管、Y字管、マスク或いは気管切開チューブ)を接続する。
次の規格に適合する呼吸回路を使用すること。
各接続部分　：ISO 5356-1(JIS T 7201-2-1)
バクテリアフィルタ　：ISO 23328-1(JIS T 7211)
ISO 23328-2(JIS T 7212)
呼吸管　：ISO 5367(JIS T 7201-4)
2) 手動で使用する場合は、装置本体にリモートコントロールを接続する。
3) 装置本体にACアダプタを接続し、ACアダプタの電源コードを商用電源に接続する。※1
4) すべての構成品が正しく接続されているか確認する。
5) ［スタンバイ/電源キー］を3秒間押すと、ブロワ試運転が開始され、その後［スタートキー］を押すことで陽圧・陰圧の動作確認をする。
内部電池で使用する場合※2:内部電池の充電状態を確認する。
2. 使用開始
1) 患者にマスクを装着或いは気管切開チューブに呼吸回路を接続する。
低圧酸素源を接続して使用する場合※2:
低圧酸素源と装置本体をチューブで接続する。
低圧酸素源の流量設定は、6L/分以下であること。
2) パラメータを設定し［スタートキー］を押す。
オートモードで使用する場合は、設定通りに動作する。
マニュアルモードで使用する場合は、リモートコントロールにて陽圧・陰圧の切換の操作を行う。
低圧酸素源を接続して使用する場合※2：低圧酸素の供給を開始する。
3) 動作後、患者からマスク等を外し、口、喉又は気管カニューレの中の分泌物を取り除く。
3. 使用後
1) 低圧酸素源を接続して使用した場合※2:低圧酸素の供給を停止する。
2) ［スタンバイ/電源キー］を押した後、ディスプレイの表示に従い［スタートキー］を押すとスタンバイ状態になる。

取扱説明書を必ず参照してください

3) スタンバイ状態で［スタンバイ/電源キー］を3秒間押した後、ディスプレイの表示に従い［スタートキー］を押すと電源が切れる。
4) 患者からマスクを取り外す、或いは気管切開チューブから呼吸回路を取り外す。
5) AC アダプタ、本体装置に接続した呼吸回路やリモートコントロールを取り外す。※1
6) 装置本体及び取り外した呼吸回路等の清掃・消毒または廃棄を行う。

※1 商用電源での使用時のみ
※2 内部電池搭載モデルのみ

【使用上の注意】
＜重要な基本的注意＞
装置本体
・本装置の使用を開始する前に、添付文書及び取扱説明書を良く読み、内容を充分理解してから使用すること。
・本装置に異常が認められる場合は使用を中止し、使用禁止など、適切な表示をした上で修理に出すこと。
・本装置の設定、操作は医師又は医師の指示に基づき資格のある医療従事者及び訓練された患者又は患者の家族が行うこと。
・本装置は直射日光の当たる場所には置かないこと。
・本装置は濡れた手で操作しないこと。[感電や機器の故障になることがある]
・本装置は高温、多湿な場所(ストーブやヒーターの近く、サウナ等)では使用しないこと。
・本装置の周りに液体の入った容器(コップ、ペットボトル、花瓶等)を置かないこと。[液体が機器にかかると、故障の原因となることがある]
・本装置は電磁波を発生する機器［電子レンジ、携帯電話等］の近くに置かないこと。[機器の誤作動の原因となることがある]
・本装置を分解したり、直接液体をかけて洗浄したりしないこと。
・本装置はガス滅菌しないこと。
・本装置の使用を終える時は「スタンバイ／電源キー」と「スタートキー」の操作により正しく停止させること。
・本装置が動作中に電源コードを抜かないこと。
・本装置を床に放置しないこと。[つまづいてケガをすることがある]
・指定された構成品(AC アダプタ、電源コード、呼吸管、フィルタ等)以外は接続しないこと。[電気的安全性が保証できなくなる、又、故障、動作不良の原因になることがある]
・本装置を移動させる際は、両手でしっかりと持ち、落とさないよう注意すること。[装置の落下によりケガをすることがある]
・本装置で使用する構成品、消耗品はすべて当社指定品を使用すること。[性能維持するため]

呼吸回路
・呼吸管内部に水が貯留した場合は、これを取り除くこと。
・呼吸回路等の取扱は添付文書及び取扱説明書に従うこと。

【保守・点検に係る事項】
[使用者による保守点検事項]
1. 清掃、消毒等について
・本体外装の清掃(適宜)
・フィルタ(黒)、クーリングファンフィルタの洗浄(週に一度)
・各呼吸回路(各患者回路の添付文書参照)
2. 交換
・フィルタ(黒／白)、クーリングファンフィルタ(6ヶ月毎)
・各呼吸回路(各患者回路の添付文書参照)

[業者による保守点検事項]
・稼働時間2000時間以内、もしくは6ヶ月以内
1. 各機能確認
2. 精度確認
3. 安全確認
・内部電池は2年毎に交換する。(内部電池搭載モデル)

【製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称等】
製造販売業者: チェスト株式会社
TEL: 03-3813-7200

製造業者: SIARE ENGINEERING INTERNATIONAL
イタリア

取扱説明書を必ず参照してください